

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (*Sugammadexum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. Dokument opisuje szczegółowo istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, w jaki sposób ryzyka te można ograniczyć oraz jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych odnośnie do brakujących informacji związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Charakterystyka produktu leczniczego Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań jest wskazany do odwrócenia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanej przez rokuronium lub wekuronium u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży. Zaleca się stosowanie produktu leczniczego Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań tylko w rutynowym odwróceniu blokady wywołanej przez rokuronium u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i działania, jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań wraz z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk oraz propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań wymieniono poniżej.

Działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą być:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia

odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;

- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z receptą lub bez niej) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania stanowią *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko w taki sposób, żeby produkt leczniczy mógł być stosowany bezpiecznie. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Sugammadex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zgromadzić (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku);

Tabela 03: Lista istotnych zagrożeń

Lista istotnych zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	• Opóźniony czas wystąpienia lub niewystarczająca blokada nerwowo-mięśniowa przy ponownym leczeniu z użyciem steroidowego środka blokującego przewodnictwo nerwowo-mięśniowe • Przedłużona blokada nerwowo-mięśniowa (opóźnione zniesienie bloku) • Nawrót blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego • Powikłania związane ze znieczuleniem / płytkie znieczulenie • Stosowanie sugammadeksu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Istotne potencjalne ryzyko	• Nadwrażliwość na lek • Interakcje związane z wychwytem • Interakcje związane z wyparciem
Brakujące informacje	• Wpływ na oznaczane w badaniach laboratoryjnych wartości parametrów czasu krzepnięcia krwi (aPTT, PT (INR), PT) • Stosowanie u noworodków i niemowląt • Stosowanie u kobiet w ciąży • Przenikanie sugammadeksu do mleka ludzkiego

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej dokumentacji produktu są dostosowane do referencyjnego produktu leczniczego.